

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Профілактична імунізація (пreekспозиційна імунізація) та лікувально-профілактична імунізація (постекспозиційна імунізація) проти сказу.

В Україні з 2003 по 2014 рік зареєстровано 32 випадки захворювання на сказ. Щорічно в Україні 100-120 тисяч пацієнтів звертаються за медичною допомогою з приводу укусів тварин [Головчак Г. С. и др. Эпидемиологические, диагностические и клинико-морфологические аспекты бешенства у человека. *Аннали Мечниковського інституту.* - 2014. - № 2. - С. 92-99]. Від сказу щорічно у світі помирає близько 50 000 осіб [Копча В.С. та ін. Сказ людини: перипетії специфічної профілактики. *Інфекційні хвороби.* – 2011. – №1. – С.60–66].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

ІНДІРАБ – це вакцина, що містить вбитий та очищений вірус сказу. При введенні вакцини в організм людини утворюється імунітет до вірусу сказу, завдяки чому не допускається розвиток цього смертельного захворювання.

У клінічних дослідженнях вакцина ІНДІРАБ проявляла виражену ефективність як препарат, що стимулює утворення імунітету до вірусу сказу у пацієнтів з підозрою на інфікування після укусу тваринами або у здорових людей, загалом у 514 пацієнтів. Ефективність застосування ІНДІРАБу склала 100 % [Common Technical Document. INDIRAB. [Purified, Inactivated, Lyophilized Rabies Vaccine (Prepared on Vero Cells)] – Module 5 – Clinical Study Reports, 2014].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Власник реєстраційного посвідчення не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- *Застосування під час вагітності та годування груддю.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування вакцини ІНДІРАБ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Алергічні реакції, у тому числі алергічні реакції, що швидко розвиваються (Реакції гіперчутливості (в т.ч. анафілактичні реакції))</i>	<p>При застосуванні вакцини ІНДІРАБ можуть виникати алергічні реакції, у тому числі алергічні реакції, що швидко розвиваються (анафілактичні реакції). До важких анафілактичних реакцій належить анафілактичний шок, який є життєвонебезпечним через зниження артеріального тиску.</p> <p>Ризик виникнення алергічних реакцій є у пацієнтів з алергією на додаткові компоненти вакцини (наприклад, на консервант під назвою тіомерсал) або якщо попереднє введення вакцини вже призводило до виникнення тяжкої алергічної реакції. ІНДІРАБ містить сліди антибіотика під назвою неоміцин, що може спричинити алергічну реакцію.</p>	<p>Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів препарату вакцини ІНДІРАБ, Вам не можна застосовувати цей засіб. Якщо у Вас вже була реакція на введення вакцини проти сказу в минулому, або на антибіотик неоміцин, Вам слід повідомити про це лікаря та відмовитися від застосування даної вакцини. Пацієнт, якому ввели вакцину проти сказу, повинен знаходитись під медичним наглядом не менше 30 хвилин.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Взаємодія зі спеціальними білками імунної системи, що зв'язуються із вірусом сказу (Взаємодія з антирабічним імуноглобуліном)</i>	<p>Спеціальні білки імунної системи, що зв'язуються із вірусом сказу (антирабічний імуноглобулін) та вакцину ІНДІРАБ не можна змішувати в одному шприці або вводити в одну й ту саму ділянку тіла. У відповідь на введення антирабічного імуноглобуліну іноді можуть виникати алергічні реакції, у тому числі загрозові для життя людини.</p>
<i>Взаємодія з препаратами, що пригнічують роботу імунної системи (імуносупресивні засоби) або лікування радіаційним випромінюванням, або взаємодія з препаратами для запобігання і лікування малярії під назвою хлорохін, гормонами надниркової залози під назвою кортикостероїди (Взаємодія з імуносупресивними засобами (в т.ч. радіаційна терапія, хлорохін, кортикостероїди))</i>	<p>У пацієнтів, які застосовують препарати, що пригнічують роботу імунної системи (імуносупресивні засоби) або у пацієнтів, які лікуються радіаційним випромінюванням, або у пацієнтів, які застосовують препарати для запобігання і лікування захворювання малярії під назвою хлорохін, гормонами надниркової залози під назвою кортикостероїди введення вакцини може бути неефективним.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та годування груддю	Невідомо наскільки безпечним та ефективним є вплив вакцини ІНДІРАБ на вагітних та жінок, що годують груддю. Вагітним і матерям, що годують груддю, перед щепленням рекомендується проконсультуватися із лікарем. Не можна застосовувати вакцину вагітним без видимих причинних або наявності укусу тварини. Оскільки сказ є летальним захворюванням, вагітність не є протипоказанням для введення вакцини у разі укусу твариною.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР перераховані у таблиці нижче.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	14/01/2021	-	Відповідно до зауваження наданому в листі ДЕЦ МОЗ України №18001\16ф від 24.12.2020 та листі №18002\16ф від 24.12.2020, та у зв'язку з оновленням Інструкції для медичного застосування внесено зміни в такі частини: <ul style="list-style-type: none">• Частина I. Адміністративні дані.• Частина II Специфікація з безпеки. Модуль CIV. Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань. Модуль CV. Післяреєстраційний досвід. Модуль CVI. Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки.• Частина V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків).• Частина VI Резюме плану управління ризиками.• Частина VII Додатки. Додаток 2 Затверджені (діючі) або

			пропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.
--	--	--	---